

(51)

Int. Cl.:

C 22 c, 23/00

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



(52)

Deutsche Kl.: 40 b, 23/00

(10)

(11)

Offenlegungsschrift 1953 241

(21)

Aktenzeichen: P 19 53 241.3

(22)

Anmeldetag: 22. Oktober 1969

(43)

Offenlegungstag: 13. Mai 1971

Ausstellungspriorität: —

(30)

Unionspriorität

(32)

Datum: —

(33)

Land: —

(31)

Aktenzeichen: —

(54)

Bezeichnung: Magnesiumlegierung für die Knochenchirurgie

(61)

Zusatz zu: —

(62)

Ausscheidung aus: —

(71)

Anmelder: Zentralnyj nauchno-issledowatel'skij institut travmatologii i ortopedii, Moskau

Vertreter: Zellentin, L., Dipl.-Chem.; Luyken, R., Dipl.-Phys.; Patentanwälte, 6700 Ludwigshafen und 8000 München

(72)

Als Erfinder benannt: Stroganow, Genrich B.; Sawickij, Evgenij M.; Tichowa, Nina M.; Terechowa, Wera F.; Wolkow, Mstislaw, Dr.-Ing.; Siwas, Konstantin M., Dr.-Ing.; Borodkin, Wladislaw S.; Moskau

Benachrichtigung gemäß Art. 7 § 1 Abs. 2 Nr. 1 d. Ges. v. 4. 9. 1967 (BGBl. I S. 960): —
Prüfungsantrag gemäß § 28 b PatG ist gestellt

22.10.69

1953241

Centralnyj naučno-issledovatel'skij
institut travmatologii i ortopedii,
Moskau, UdSSR

22. Oktober 1969
SJ/H
P 26 066

MAGNESIUMLEGIERUNG FÜR DIE KNOCHENCHIRURGIE

Die Erfindung betrifft die Anwendung einer Magnesiumlegierung als Befestigungs- und fixierendes Material in der Knochenchirurgie.

Eines der Hauptprobleme bei der operativen Behandlung von Knochenbrüchen ist das Auffinden eines Materials zur Herstellung eines Fixators, der eine genügende Festigkeit aufweist, sich nach der Konsolidierung im Gewebe auflöst und die Bildung von Knochennarben stimuliert. Nach einem solchen Material wurde vorwiegend unter den organischen Stoffen gesucht, vereinzelt jedoch auch unter anorganischen Materialien, insbesondere den Metallen.

109820/0856

Für die Osteosynthese wurde das Magnesium zum ersten Mal im Jahre 1907 von A. Lambotte verwendet. Eine Magnesiumplatte wurde bei der Unterschenkelfraktur mit vergoldeten Stahlnägeln befestigt. Nach Ablauf von 8 Tagen zerfiel die Magnesiumplatte unter Bildung einer größeren Gasmenge unter der Haut. Trotz diesem Misserfolg von Lambotte wurde die Untersuchung des Einflusses von Magnesium auf den Organismus und die umliegenden Gewebe fortgesetzt.

Ein Versuch, das reine Magnesium für die Osteosynthese zu verwenden, der von Hey Grove, G. Gerlach und M. S. Snamen-ski unternommen wurde (Artikel von F. R. Logdanow und I. G. Gerzen im Buch " Fragen der Wiederherstellungschirurgie, Traumatologie, und Orthophädie ", Band II, S. 46-47, Verlag der Stadt Swerdlowsk - in Russisch) scheiterte den Misserfolg infolgedessen, daß die Nägel aus dem Magnesium so rasch zerfielen, daß sie sich für die Fixation der Knochenbruchteilen als ungeeignet erwiesen. Klinische, röntgenologische und histologische Untersuchungen ergaben jedoch, daß das reine Magnesium, im Form von Nagel eingeführt, keinen schädlichen Einfluss auf den Organismus ausübt.

Es wurden Versuche unternommen, auf das knochenplastische Material unter Vakuum Magnesium und Kalzium aufzustäuben und dann dieses in den Organismus des Kranken einzubringen. Es wurde dabei festgestellt, daß das Magnesium und Kalzium zu einer raschen Wiederherstellung der Ganzheit des Knochens beitragen, wobei geschah dies 3 Monate früher

im Vergleich zur Verwendung von nichtbehandeltem Autotransplantat. Dieses Verfahren ist sehr arbeitsaufwändig und erfordert eine Drainage zur Ableitung von Gas.

Es wurden Legierungen^{en} des Magnesiums mit anderen Metallen erprobt. Ferbrügge verwendete eine Legierung, die zu 92% aus Magnesium und zu 8% aus Aluminium besteht. E. Eride teilte mit, daß er eine Legierung verwendete, die zu 95% aus Magnesium, zu 4,7% aus Aluminium, zu 0,3% aus Mangan besteht. M. S. Snamenski verwendete eine Legierung, die zu 97,3% aus Magnesium, zu 2,5% aus Aluminium und zu 0,2% aus Beryllium besteht. E. I. Klepazki erprobte eine Legierung, die zu 82,8% aus Magnesium, zu 8,5% aus Aluminium, zu 8,5% aus Zink und zu 0,2% aus Mangan besteht.

Die Analyse der Literaturangaben zeigt, daß sich die verwendeten Magnesiumlegierungen für die Herstellung von Fixatoren im Knochen vollständig auflösen und weder lokalen noch allgemeinen negativen Einfluß ausüben.

Der Prozeß der Auflösung der bekannten Legierungen vollzieht sich 3-4 Male rascher als dies die Bedingungen erfordern, die mit der Wiederherstellung der Ganzheit des Knochens verbunden sind. Außerdem erfordert die Verwendung der bekannten Legierung Drainage zur Ableitung von Gas.

Das Ziel der vorliegenden Erfindung ist die Beseitigung der genannten Nachteile.

In Übereinstimmung mit dem Ziel wurde die Aufgabe ge-

stellt, eine solche Komposition der Legierung zu wählen, die den folgenden Forderungen entspricht :

1) Festigkeitsgrenze der Legierung 28 kp/mm², Fließgrenze 18 kp/mm², d.h. die Festigkeitseigenschaften sollen die Festigkeit des Knochengewebes übersteigen.

2) Die Geschwindigkeit der Auflösung der Legierung unter Berücksichtigung der Konsolidierung soll so sein, daß zum Zeitpunkt der vollständigen Wiederherstellung der Ganzheit des Knochens die Legierung eine genügende Festigkeit aufweist, d.h. der Prozeß der Auflösung soll 1,5-2,0 Monate nach dem Zusammenwachsen des Knochens beendet sein.

3) Die Entwicklung von Wasserstoff bei der Auflösung der Legierung im Organismus soll geringer als dessen Aufnahme durch den Organismus oder der letzteren gleich sein.

4) Die Legierung soll Elemente enthalten, die das Wachstum des Knochengewebes stimulieren, solche wie Kalzium, Kadmium.

5) Die Legierung darf keine für den lebenden Organismus schädlichen Elemente solche wie Blei, Beryllium, Kupfer, Thorium, Zink, Nickel usw. enthalten.

Die genannte Aufgabe wurde gelöst durch die Anwendung einer Legierung auf der Magnesiumgrundlage, die erfindungsgemäß folgende Bestandteile (in Gew.%) enthält :

seltenes Erdmetall 0,4-4,0;

Kadmium 0,05-1,2;

Kalzium oder Aluminium 0,05-1,0;

Mangan 0,05 - 1,0;

Silber 0,109820/0856

Zirkonium 0 - 0,8;

Silizium 0 - 0,3; Magnesium - alles übrige.

Als Seltenes-Erdmetall verwendet man vorwiegend Neodym-
Yttrium.

Die genannte Legierung stellt man nach der konventionellen Technologie durch die Bereitung einer Beschickung die aus reinen Metallen und Ligaturen besteht, und deren Schmelzen her.

Einer der Vorteile der vorliegenden Erfindung ist, daß es dadurch möglich wird, hohe chemisch-physiologische mechanische und technologische Eigenschaften der Legierung zu erhalten. Die Festigkeitsgrenze der genannten Legierung beträgt 28 kp/mm^2 , die Fließgrenze 18 kp/mm^2 .

Durch die Verwendung einer solchen Legierung zum Befestigen der Bruchstücke des Knochens fällt die Notwendigkeit einer wiederholten Operation zum Entfernen des Befestigungsfremdkörpers (Nägel, Stifte usw.) weg, da sich dieser vollständig auflöst, ohne eine Gasansammlung zu verursachen. Außerdem trägt die Stimulierung der Bildung von Knochennarbe zu einer rascheren Genesung des Kranken bei.

Nachstehend werden Beispiele für die Zusammensetzung der erfindungsgemäßen Legierungen angeführt.

Beispiel 1.

Die Legierung enthält folgende Bestandteile (in Gew.%):

Neodym 2,92;

Kadmium 0,27;

Kalzium 0,24;

Mangan 0,11; Magnesium - alles übrige.

109820/0856

COPY

Diese Legierung weist folgende Eigenschaften auf :

Festigkeitsgrenze $32,6 \text{ kp/mm}^2$;

Fließgrenze $24,5 \text{ kp/mm}^2$;

bezogene Dehnung $6,3\%$.

Die genannte Legierung wurde in einer physiologischen Lösung der folgenden Zusammensetzung geprüft : NaCl 0,9 Gew.%; KCl 0,02 Gew.%; CaCl_2 0,02 Gew.%; Na_2CO_3 0,002 Gew.%; alles übrige - destilliertes Wasser. Die Wasserstoffentwicklung in 48 Stunden betrug $3,4 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$. Die Prüfergebnisse vermitteln indirekt ein Bild über den Prozeß der Auflösung des Metalls im Organismus.

Beispiel 2.

Zusammensetzung der Legierung, die folgende Bestandteile (in Gew. %) enthält :

Neodym 2,46;

Kadmium 0,12;

Aluminium 0,09; Mangan 0,14;

Silozium 0,01;

Magnesium - alles übrige.

Diese Legierung weist folgende Eigenschaften auf :

Festigkeitsgrenze $31,6 \text{ kp/mm}^2$;

Fließgrenze $25,3 \text{ kp/mm}^2$; bezogene Dehnung $3,7\%$. Die Wasserstoffentwicklung in der in dem Beispiel 1 verwendeten physiologischen Lösung beträgt in 48 Stunden $2,1 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$.

Beispiel 3.

Zusammensetzung der Legierung, die folgende Bestandteile (in Gew. %) enthält :

109820/0856

Yttrium 1,6; Kadmium 0,25; Kalzium 0,06; Silber 0,3;
Mangan 0,08;

Magnesium - alles Übrige.

Diese Legierung weist folgende Eigenschaften auf :

Festigkeitsgrenze $28,4 \text{ kp/mm}^2$;

Fließgrenze $23,6 \text{ kp/mm}^2$;

bezogene Dehnung 5,5%. Die Wasserstoffentwicklung in
der in dem Beispiel 1 verwendeten physiologischen Lösung
betrug in 48 Stunden $1,6 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$.

Beispiel 4.

Zusammensetzung der Legierung, die folgende Bestand -
teile (in Gew.%) enthält :

Neodym 1,8;

Kadmium 0,09;

Kalzium 0,088; Mangan 0,13; Zirkonium 0,49.

Diese Legierung weist folgende Eigenschaften auf :

Festigkeitsgrenze $32,2 \text{ kp/mm}^2$;

Fließgrenze $21,8 \text{ kp/mm}^2$;

bezogene Dehnung 8,9%.

Die Wasserstoffentwicklung in der in dem Beispiel 1 ver -
wendeten physiologischen Lösung betrug in 48 Stunden
 $2,0 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$.

Die Eigenschaften der Legierungen wurden an Probe -
stücken von 0,5 mm Durchmesser bestimmt.

Die obengenannten Legierungen wurden nach der folgen -
den Technologie erhalten.

Die Beschickung für die Legierungen bestand aus den
reinen Metallen : Magnesium, Kadmium, Kalzium, Aluminium,
Silber und den Ligaturen : Magnesium-Seltenerdmetall,

109820/0856

Magnesium-Mangan, Aluminium-Silizium und Magnesium-Zirkonium. Diese Beschickung wurde in elektrischen Tiegelöfen bei einer Temperatur von 740-780°C geschmolzen. Die Bestandteile werden wie folgt beschickt : Magnesium, Legaturen, dann reine Metalle. Das Schmelzen erfolgte unter dem Flußmittel der Zusammensetzung (in Gew.%) :

MgCl₂ 30-40;

KCl 25-36;

NaCl + CaCl₂ 8,0;

CaF₂ 15-20; MgO 7-10;

Nach dem Schmelzen und innigem Rühren wurde die Legierung mit dem genannten Flußmittel raffiniert, dann 15-20 Minuten stehengelassen, wonach sie bei einer Temperatur von 760-780°C durch einen Magnesitfilter in Formen abgefüllt wird.

Die erhaltenen Rohlinge wurden nach der vorhergehenden Erhitzung und dem Warmpressen bei einer Temperatur von 520-540°C an der Luft abkühlt. Dann wurde die künstliche Alterung bei einer Temperatur von 160 ± 10°C innerhalb 16 Stunden durchgeführt.

Die auf diese Weise erhaltenen Legierungen sind verwendungsfähig. Die Verwendung der erfindungsgemäßen Legierungen als Konstruktionsmaterial in der Knochenchirurgie zum Befestigen der Knochen des Kranken machte es möglich, festzustellen, daß alle in den Beispielen 1, 2, 3 und 4 genannten Legierungen hohe mechanische und chemisch-physiologische Eigenschaften aufweisen. Die klinischen Prüfungen ergaben, daß

sich diese Legierungen vollständig auflösten, nämlich der Nagel von 3 mm Durchmesser in 5 Monaten und der Nagel von 8 mm Durchmesser in 8 Monaten. Das Zusammenwachsen des Knochens dauerte vier Monate. Bei der Röntgenuntersuchung wurden während der ganzen Auflösungsdauer der Legierungen keine Gasblasen in weichen Geweben des Organismus festgestellt.

Die operative Behandlung von Brüchen mit Hilfe der erfindungsgemäßen Legierung macht es möglich den Prozeß des Zusammenwachsens des Knochens um 1,5-2 fache gegenüber dem Zusammenwachsen des Knochens ohne Verwendung der vorliegenden Legierung zu verkürzen. Am besten hat sich in dieser Beziehung die in dem Beispiel 2 genannte Legierung bewährt.

Wie aus den angeführten Angaben zu ersehen ist, liegt die Gasentwicklung durch die Legierungen nach dem Beispiel 1, 2, 3 und 4 in den Grenzen des Aufnahmevermögens des Organismus, der in 48 Stunden $4,0 - 4,5 \text{ cm}^3$ Gas je cm^2 Oberfläche des sich auflösenden Materials aufnimmt.

~~22.10.69~~

AL

10

1953241

Dr. med. habil. LUYKEN
Abt. für Unfallchirurgie
Zweigstr. 6

Centralnyj nauchno-issledovatel'skij
institut travmatologii i ortopedii,
Moskau, UdSSR

22. Oktober 1969

SJ/H
P 26 066

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verwendung einer Magnesiumlegierung der Zusammensetzung:

0,4 bis 4,0 Gew.% seltenes Erdmetall

0,05 bis 1,2 Gew.% Kadmium

0,05 bis 1,0 Gew.% Kalzium oder Aluminium

0,05 bis 0,5 Gew.% Mangan

0 bis 0,8 Gew.% Silber

0 bis 0,8 Gew.% Zirkonium

0 bis 0,3 Gew.% Silizium

Rest Magnesium

in der Knochenchirurgie.

2. Verwendung der Magnesiumlegierung nach Anspruch 1, die
als seltenes Erdmetall Neodym oder Ittrium enthält.

109820/0856

BAD ORIGINAL

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)